

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם  
תשתמש/י בתרופה

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו  
נבדק ואושר בנובמבר 2006

# בטרפן®

## לק לציפורניים

### sanofi aventis

#### הרכב:

כל 1 גרם מכיל: Ciclopirox 80 mg

#### חומרים בלתי פעילים:

2-Propanol, ethylacetate, methoxyethene,  
polymer with 2-butenedioic acid, monobutyl  
ester.

#### קבוצה תרופוטית:

תכשיר אנטימיקוטי מקבוצת ההידרוקסיפירידון.

#### פעילות רפואית:

לטיפול בזיהומי פטריות בציפורני הידים והרגליים.

#### מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתכשיר כאשר הינך בהריון או  
מיניקה.

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות ל- Ciclopirox  
או לאחד ממרכיבי התרופה.  
התכשיר אינו מיועד לשימוש בילדים.

#### אזהרות:

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי,  
עליך להודיע על-כך לרופא לפני תחילת הטיפול  
בתכשיר.

התכשיר מיועד למריחה על הציפורניים בלבד. אין  
למרוח על גבי העור.

#### תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה  
עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא  
המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים  
מתגובות בין-תרופתיות.

אין להשתמש עם לק לציפורניים.

#### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש  
בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: אדמומיות.  
לעיתים רחוקות תתכן התקלפות העור סביב  
הציפורניים, אם התכשיר בא במגע עם העור סביב  
הציפורן.

במקרים נדירים תתכן תגובה אלרגית המתבטאת  
בדלקת עורית באזור המגע.

#### תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

תגובה חריפה של העור כגון, פריחה או קילוף;  
נדיר: הפסקו/י את הטיפול ופנה/י לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי  
שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך  
הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

#### שים לב:

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.  
יש להימנע ממגע עם עיניים ורקמות ריריות.  
במקרה של מגע עם העיניים - יש לשטוף בעזרת  
מי ברז לזמן ממושך.

#### אופן השימוש:

לפני התחלת הטיפול עם התכשיר, יש לגזור ככל  
שניתן, את הציפורן הפגועה בעזרת מספריים  
ולשייף בעזרת פצירה חד פעמית.

בחודש הראשון יש למרוח שכבה דקה על הציפורן,  
יום כן יום לא, לסירוגין. בחודש השני יש למרוח  
לפחות פעמיים בשבוע ומהחודש השלישי יש  
למרוח פעם בשבוע.

במשך כל תקופת הטיפול יש להסיר את שכבות  
הלק פעם בשבוע עם פדי אלוהול ולשייף את  
שטח הציפורן עם פצירה חד פעמית.

משך השימוש בתכשיר תלוי בחומרת הזיהום.



מומלץ להשתמש בתכשיר לא יותר מ- 6 חודשים.  
צורך בהמשך טיפול מעבר ל- 6 חודשים ייקבע  
ע"י רופא.

בבקוב פתוח ניתן להשתמש למשך 6 חודשים.  
יש לשמור על יובש במקום הטיפול.

לציפורני הרגליים: מומלץ להשתמש בגרביים  
מכותנה.

#### מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום  
סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות  
ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן  
התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים,  
והבא/י אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!  
אין למרוח התרופה בחושך! יש לבדוק את התווית

והמנה בכל פעם ששייך משתמש/ת בתרופה.  
יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

#### אחסנה:

במקום קריר וחסוך.  
סגור/י היטב ומנע/י חדירת אוויר ורטובות.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות  
נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב  
לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של  
ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.  
אין לאחסן תרופות שונות באותו מיכל.

מס' רישום התרופה: 1212927875

#### יצרן:

סאנופי-אוונטיס, גרמניה.

#### בעל הרישום:

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ,  
ת.ד. 8090 נתניה 42504.

BATR LAC PL SH 141106

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE  
WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS  
(PREPARATIONS) - 1986**

Read this package insert carefully  
in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined  
by the Ministry of Health and its content  
was checked and approved in November 2006

# Batrafen®

## Nail Lacquer

**sanofi aventis**

### Composition:

Each 1 gram contains: Ciclopirox 80 mg

### Inactive ingredients:

2-Propanol, ethylacetate, methoxyethene, polymer  
with 2-butenedioic acid, monobutyl ester.

### Therapeutic group:

Antimycotic from the hydroxypyridone group.

### Therapeutic activity:

For treating fungal infections of the fingernails and  
toenails.

### When should the preparation not be used?

Do not use if you are pregnant or breastfeeding.  
Do not use if you have a known sensitivity to  
ciclopirox or to any of the preparation's ingredients.  
This preparation is not intended for use in children.

### Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine,  
inform your doctor before commencing treatment  
with this preparation.

This preparation is intended for application on nails  
only. Do not apply on the skin.

### Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if  
you have just finished treatment with another  
medicine, inform the attending doctor, in order to  
prevent hazards or lack of efficacy arising from drug  
interactions.

Do not use with nail polish.

### Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine,  
adverse reactions may occur during the course of  
using this medicine, for example: redness. On rare  
occasions, it is possible that the skin around the nail  
will peel if the preparation comes into contact with  
the skin around the nail.

On very rare occasions, it is possible that there may  
be an allergic reaction that is manifested by skin  
inflammation in the area of application.

### Side effects that require special attention:

Acute skin reaction such as rash or peeling: rare: stop  
treatment and consult a doctor.

In the event that you experience side effects not  
mentioned in this leaflet, or if there is a change in  
your general health, consult your doctor immediately.

### Attention:

Do not swallow! This medicine is intended for external  
use only. Avoid contact with the eyes and mucous  
membranes. In the event that there is contact with  
the eyes - wash with tap water for a prolonged period.

### Directions for use:

Before beginning treatment with the preparation,  
cut as much as possible from the affected nail with  
the help of scissors and file it with the help of a  
disposable nail file.

For the first month, apply a thin layer to the nail  
surface every other day.

During the second month, apply at least twice a week  
and from the third month on, apply once a week.

Throughout the period of treatment, remove the  
entire coating of lacquer once a week with alcohol  
swabs and file the nail with a disposable nail file.

The duration of treatment depends on the severity  
of the infection. It is advisable not to use the

preparation continuously for more than six months.  
The necessity to continue the treatment beyond 6  
months should be determined by the doctor.

An opened bottle can be used for up to 6 months.

Keep the treated area dry.

For toenails: It is advisable to wear cotton socks.

### Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be  
stored in a safe place out of the reach of children  
and/or infants, to avoid poisoning.

If you have taken an overdose, or if a child has  
accidentally swallowed the medicine, proceed  
immediately to a hospital emergency room and bring  
the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed  
to do so by a doctor!

Do not apply the medicine in the dark! Check the  
label and the dose each time you use your medicine.

Wear glasses if you need them.

### Storage:

Store in a cool and dark place. Close firmly to prevent  
penetration of air and humidity.

Even if kept in their original container and stored as  
recommended, medicines may be kept for a limited  
period only. Please note the expiry date of the  
medicine! In case of doubt, consult the pharmacist  
who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same  
package.

**License number:** 1212927875

### Manufacturer:

Sanofi-Aventis, Germany.

### License holder:

sanofi-aventis Israel ltd.,  
P.O.Box 8090, Netanya 42504.